



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2556136

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Специалистам системы
здравоохранения

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

21.04.2023 № 014 - 296 / 23

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Волибрис (МНН – Амбризентан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о данных по безопасности лекарственного препарата Волибрис (МНН – Амбризентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

GSK

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»
125167, Россия, Москва
Ленинградский проспект, 37А, корп. 4
Бизнес Центр «Аркус III»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Работникам Здравоохранения

Исх. № EEU-PH-PV-478 от 22.03.2023

Глубокоуважаемые господа!

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует вам свое почтение и предоставляет информационные материалы для пациентов, содержащие руководства по контролю и минимизации рисков, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата Волибрис у пациентов с легочной артериальной гипертензией. Данные материалы были разработаны компанией ГлаксoСмитКляйн и одобрены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения письмом от 13 марта 2020 №05-13400/20.

Просим направить данные материалы заинтересованным специалистам здравоохранения для распространения и использования среди пациентов.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 37а корп.4 БЦ «Аркус III», по тел.: (495)777-8900, факсу: (495)777-8901, для сообщения о нежелательных явлениях, возникших при применении препаратов GSK по электронной почте ru.safety@gsk.com

С уважением,
Медицинский директор
АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»



Клименко С.В.



Памятка для пациентов, которым доктор назначил препарат Волибрис

ЧТО ВАМ НУЖНО ПОМНИТЬ

В проведенных доклинических исследованиях на животных было установлено, что препарат Волибрис вызывает врожденные дефекты.¹

Если Вы женщина:

- Вы не должны принимать Волибрис, если Вы беременны или планируете забеременеть
- Вы должны использовать надежные средства контрацепции (предупреждения зачатия) в период лечения препаратом Волибрис
- Вам следует ежемесячно проводить тест на беременность
- Если Вы отметили задержку менструального цикла или предполагаете, что можете быть беременны, немедленно свяжитесь со своим врачом

**Волибрис может вызвать нарушение функции печени.²
Вам необходимо регулярно сдавать анализ крови, чтобы убедиться в отсутствии нарушений функции печени.**

Данная памятка была создана компанией GSK в качестве дополнительной меры по минимизации рисков при приеме препарата Волибрис.

Торговая марка Волибрис принадлежит группе компаний GSK или используется по лицензии группой компаний GSK.

Перед применением следует ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата.

1. M Kingman et al.; Ambrisentan, an endothelin receptor type A selective endothelin receptor antagonist, for the treatment of pulmonary arterial hypertension; Expert Opinion on Pharmacotherapy, 2009 10(11) 1847-1858
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Волибрис ЛП-001345 от 08.02.2022.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 37а корп.4 БЦ «Аркус III», либо по тел.: (495)777-8900, факсу: (495)777-8901, для сообщения о нежелательном явлении при применении препарата GSK - по электронной почте ru.safety@gsk.com.